

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

## تيسوفو

### أقرص مطلية

#### المادة الفعّالة وكميتها

يحتوي كل قرص مطلي على إيفوسيدينيب 250 ملغ (ivosidenib 250 mg).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية - أنظر البند 6 "معلومات إضافية". أنظر أيضًا "معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، يوجد للمستحضر تيسوفو بطاقة معلومات سلامة للمتعالج. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ تيسوفو، والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعّن، قبل بدء استعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بهذه البطاقة لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

تيسوفو بالدمج مع أزاسيتيدين (azacitidine) معدّ لعلاج مرضى بالغين الذين تمّ تشخيصهم بتشخيص جديد بسرطان الدم النخاعي الحاد (AML - acute myeloid leukemia)، الذي يظهر فيه طفرة من نوع R132 في الجين IDH-1، وهم غير ملائمين لتلقي علاج حث كيميائي مكثف.

تيسوفو كعلاج أحادي (Monotherapy) معدّ لعلاج مرضى بالغين المصابين بسرطان قنوات المرارة (cholangiocarcinoma) موضعي متقدم أو نقلي، مع طفرة من نوع R132 في الجين IDH-1، الذين تمّ علاجهم في السابق بخطط علاج جهازي واحد على الأقل.

المجموعة العلاجية: مستحضرات مضادة للأورام، مستحضرات مضادة للأورام أخرى.

يحتوي تيسوفو على المادة الفعّالة إيفوسيدينيب. يُستعمل هذا الدواء لعلاج أنواع معينة من السرطان التي يوجد فيها نوع من الطفرة (تغيير) في الجين الذي يُنتج بروتين يدعى إيزوسيترات ديهيدروجيناز-1 (IDH-1). يلعب هذا البروتين دورًا مهمًا في إنتاج الطاقة في خلايا الجسم. عند وجود طفرة في الجين IDH1، يكون بروتين IDH1 مختلفًا ولا يعمل كما ينبغي، مما يؤدي إلى تغييرات في الخلية والتي قد تؤدي إلى تطوّر السرطان. يحجب تيسوفو بروتينات IDH1 التي خضعت للطفرة ويساعد في تأخير أو إيقاف تطوّر السرطان.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (إيفوسيدينيب) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").
- كنت تتناول أدوية المعروف بأنها تقلل من مستويات الدواء تيسوفو، مثل دايجاتران (دواء يُستعمل لمنع تكوّن جلطات دموية)، نبتة سانت جون (St. John's wort)، وهو دواء من مصدر نباتي الذي يُستعمل لعلاج الاكتئاب والهلع)، ريفامبيسين (دواء لعلاج حالات عدوى جرثومية) أو أدوية معينة التي تستعمل لعلاج مرض الصرع (كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين). (انظر "تفاعلات / ردود فعل بين الأدوية" في البند 2).

- كنت تعاني من مشكلة قلب خلقية التي تدعى "متلازمة QT المطولة".
- لديك تاريخ عائلي من الموت الفجائي أو وتيرة قلب غير منتظمة أو شاذة في بطينات القلب.
- كنت تعاني من نشاط كهربائي قلبي شاذ وخطير، الذي يؤثر على وتيرة القلب والذي يدعى "إطالة مقطع QT".

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

متلازمة التمايز (Differentiation syndrome) لدى المرضى الذين يعانون من سرطان الدم النقوي الحاد (AML):

قد يؤدي تيبسوفو إلى حالة طبية خطيرة التي تدعى متلازمة التمايز لدى المرضى الذين يعانون من سرطان الدم النقوي الحاد. إنها حالة التي تؤثر على خلايا دمك وقد تشكل خطرًا على الحياة إذا لم يتم علاجها.

توجه فورًا للحصول على علاج طبي إذا أصبت بواحد أو أكثر من الأعراض التالية بعد تناول تيبسوفو:

- حمى
- سعال
- صعوبات في التنفس
- طفح جلدي
- انخفاض في وتيرة النبض
- دوران أو شعور بالإغماء
- ارتفاع سريع في الوزن
- انتفاخ في اليدين أو في الرجلين

قد تكون هذه علامات متلازمة التمايز. تحتوي عبوة المستحضر على بطاقة معلومات السلامة التي ينبغي أن تحملها معك طيلة الوقت. تحتوي البطاقة على معلومات هامة لك ولأفراد الطاقم الطبي حول ما يجب عمله إذا كنت تعاني من أحد أعراض متلازمة التمايز (انظر البند 4 "أعراض جانبية").

#### إطالة مقطع QT

قد يؤدي تيبسوفو إلى حالة طبية خطيرة التي تدعى إطالة مقطع QT، التي قد تؤدي إلى نبض غير منتظم وإضرابات خطيرة في نظم القلب (نشاط كهربائي قلبي شاذ، الذي يؤثر على وتيرة نبض القلب). سيفحص الطبيب النشاط الكهربائي لقلبك قبل وخلال العلاج بـ تيبسوفو (انظر "فحوصات ومتابعة" في البند 2). توجه بشكل فوري للحصول على علاج طبي إذا كنت تعاني من دوام أو شعور بإغماء، خفقان في القلب (palpitations) أو إغماء بعد تناول تيبسوفو (انظر البند 4 "أعراض جانبية"). يجب عليك خلال العلاج تبليغ أطباءك بأنك تتناول تيبسوفو قبل بدء العلاج بأي دواء جديد، لأنه قد يزيد من خطر حدوث عدم انتظام شاذ في نبض قلب.

إذا كنت تعاني من واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية الخطيرة الموصوفة أعلاه، قد يعطيك الطبيب أدوية أخرى لعلاجها أو قد يرشدك لإيقاف العلاج بـ تيبسوفو بصورة مؤقتة أو بصورة تامة.

#### أخبر الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في القلب أو من مستويات الكتروليتات شاذة (مثل صوديوم، بوتاسيوم، كالسيوم أو مغنيسيوم).
- كنت تتناول أدوية معينة التي قد تؤثر على القلب (مثلًا، أدوية التي تستعمل لمنع اضطرابات نظم القلب (مضادات اضطرابات نظم القلب)، أدوية مضادات حيوية معينة، أدوية معينة مضادة للفطريات وكذلك أدوية التي تستعمل لمنع الغثيان والتقيؤ – أنظر "تفاعلات / ردود فعل بين الأدوية" في البند 2).
- كنت تعاني من مشاكل في الكلية.
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد.

#### فحوصات ومتابعة

سيراقب الطبيب حالتك بحرص قبل وخلال العلاج بـ تيبسوفو. ستحتاج أن تجتاز فحوصات تخطيط القلب الكهربائي (ECG) – تسجيل للنشاط الكهربائي للقلب) بشكل منتظم من أجل مراقبة نبض قلبك. سيتم تحويلك لإجراء فحوصات تخطيط القلب الكهربائي (ECG) قبل بدء العلاج بـ تيبسوفو، مرة في الأسبوع طيلة الأسابيع الثلاثة الأولى من العلاج، وبعد ذلك مرة في

الشهر. من المحتمل أن يتم إجراء فحوصات إضافية لتخطيط القلب الكهربائي وفقاً لإرشادات طبيبك. إذا بدأت تناول أدوية معينة التي قد تؤثر على قلبك، سيوجهك الطبيب لإجراء فحوصات تخطيط القلب الكهربائي قبل بدء العلاج بالدواء الجديد وخلال العلاج بحسب الحاجة.

كما وسيتم إجراء فحص دم قبل بدء العلاج بـ تيسوفو، وبعد ذلك على الأقل مرة في الأسبوع خلال الشهر الأول، مرة في الأسبوعين خلال الشهر الثاني، وفي كل مراجعة طبية طويلة فترة العلاج، وفقاً للحاجة الطبية السريرية. عند الضرورة، قد يقوم الطبيب بتقليل جرعة الدواء، إيقاف العلاج بصورة مؤقتة أو بصورة تامة.

### الأطفال والمراهقون

تيسوفو مخصص للبالغين فوق جيل 18 عاماً. يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال وللمراهقين دون جيل 18 عاماً بسبب عدم توفر معلومات بالنسبة للسلامة والنجاعة في هذه الفئة العمرية.

### تفاعلات / ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وذلك لأنها قد تقلص من نجاعة تيسوفو أو تزيد خطر ظهور أعراض جانبية، أو قد يؤثر تيسوفو على فعاليتها.

- إذا كنت تتناول أدوية التي تسرع عملية التخلص من الدواء تيسوفو مثل دابيجاتران (دواء يُستعمل لمنع تكوّن جلطات دموية)، نبتة سانت جون (St. John's wort)، وهو دواء من مصدر نباتي الذي يُستعمل لعلاج الاكتئاب والهلح)، ريفامبيسين، كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين. أنظر البند 2 "يُمنع استعمال الدواء إذا".
- أدوية مضادات حيوية – تستعمل لعلاج حالات عدوى جرثومية (مثلاً اريثروميسين، كلاريثروميسين، بنزليبيسيلين، سبيروفلوكساسين، ليفوفلوكساسين).
- وارفارين (يُستعمل لمنع تخثرات دموية).
- أدوية التي تستعمل لعلاج حالات عدوى فطرية (مثلاً ايتراكونازول، كيتوكونازول، فلوكونازول، إيزوكونازول، بوساكونازول، فوريكونازول).
- أدوية التي تؤثر على نبض القلب (مضادات اضطرابات نظم القلب) (مثلاً ديلتيازيم، فيرپاميل، كينيدين).
- أدوية لعلاج حالات الغثيان والتقيؤ (مضادات التقيؤ) (مثلاً أپريبيتانت، اودانستيرون، تروبيسترون، چرانيسترون).
- أدوية يتم استعمالها بعد زرع أعضاء (مثبطات المناعة) (مثلاً سايكلوسبورين، إيفيروليموس، سيرووليموس، تاكرووليموس).
- أدوية لعلاج HIV (مثلاً التوغرافير، ريتونافير).
- ألفنتانيل (يُستعمل للتخدير في العمليات الجراحية).
- فنتانيل (يُستعمل لعلاج الألم الشديد).
- بيموزيد (يُستعمل لعلاج مرض الفصام).
- أدوية تستعمل لعلاج السرطان (مثلاً سيكلوفوسفاميد، إيفوسفاميد، پاليناكسيل).
- ميتادون (يُستعمل لعلاج الإدمان على المورفين أو الهيروين، أو للألم الشديد).
- أدوية لعلاج السكري من نوع 2 (مثلاً پيوغليتازون، ريباجلينيد).
- أوميبرازول (يُستعمل لعلاج تقرحات المعدة والارتجاع الحمضي).
- فوروسيميد (يُستعمل لعلاج تراكم سوائل في الجسم – وذمة).
- أدوية التي تُستعمل لعلاج كولسترول مرتفع، التي تدعى ستاتينات (مثلاً أتورفاستاتين، پرافاستاتين، روزوفاستاتين).
- لاموتريجين (لعلاج داء الصرع).
- وسائل منع حمل هرمونية – قد يقلص تيسوفو من نجاعة وسائل منع الحمل الهرمونية. (أنظر البند 2 "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

### استعمال الدواء والغذاء

يُمنع استهلاك الغرييفروت أو عصير الغرييفروت خلال العلاج بـ تيسوفو لأن هذا قد يؤثر على عمل الدواء. يجب تناول الأقراص دون طعام. يُمنع تناول الطعام خلال ساعتين قبل تناول الأقراص وحتى ساعة بعد تناولها.

## الحمل، الإرضاع والخصوبة

### الحمل

غير موصى باستعمال تيبسوفو خلال الحمل لأنه قد يسبب ضررًا للجنين. يجب على النساء في جيل الخصوبة اجتياز فحص حمل قبل بدء العلاج بـ تيبسوفو ويجب عليهن الامتناع عن الحمل خلال فترة العلاج.

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين الحمل، يجب استشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء. توجهي فوراً لطبيبك إذا حملت خلال العلاج بـ تيبسوفو.

### وسائل منع حمل

النساء اللواتي يمكن أن يحملن أو الرجال الذين قد تحمل زوجاتهم مطلوب منهم استعمال وسائل منع حمل ناجعة من أجل الامتناع عن الحمل خلال العلاج بـ تيبسوفو، ولمدة شهر واحد على الأقل من موعد تناول الجرعة الأخيرة.

قد يقلل تيبسوفو من نجاعة وسائل منع الحمل الهرمونية. الأزواج الذين يستعملون وسائل منع حمل هرمونية (مثل حبوب منع حمل، لاصقات أو غرسات لمنع الحمل) مطلوب منهم بالإضافة إلى ذلك استعمال وسيلة منع حازرة (مثل الواقي الذكري أو الحاجب المهبل) لمنع حدوث حمل. تحدث/ي مع طبيبك بخصوص وسيلة المنع الملائمة لك.

### الإرضاع

ليس معروفاً إذا كان تيبسوفو ينتقل إلى حليب الأم. يُمنع الإرضاع خلال العلاج بـ تيبسوفو ولمدة شهر واحد على الأقل بعد موعد تناول الجرعة الأخيرة. لا يمكن استبعاد وجود خطر للطفل للرضيع.

### الخصوبة

ليس معروفاً إذا كان تيبسوفو يؤثر على الخصوبة. إذا كانت لديك مخاوف بخصوص خصوبتك خلال العلاج بـ تيبسوفو، تحدث عن ذلك مع الطبيب.

### السياقة واستعمال الماكينات

يوجد لـ تيبسوفو تأثير خفيف على القدرة على السياقة وتشغيل ماكينات. تمّ التبليغ عن إرهاق ودوار لدى بعض المرضى الذين تناولوا هذا الدواء. استشر طبيبك بالنسبة لقدرتك على السياقة وتشغيل ماكينات.

### معلومات مهمّة عن قسم من مركبات الدواء يحتوي تيبسوفو على لاكتوز و صوديوم

إذا أخبرك طبيبك أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل تناول الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في كل قرص، بالتالي يعتبر فعلياً خالٍ من الصوديوم.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المتبّعة، عادة، هي 2 أقراص (500 ملغ إيفوسيدينيب) مرّة واحدة في اليوم في وقت منتظم.

من المحتمل أن يطلب منك الطبيب تناول قرص واحد (250 ملغ إيفوسيدينيب) إذا كنت تتناول أدوية معينة أخرى، أو من أجل التخفيف في مواجهة أعراض جانبية محتملة معينة.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

- يجب تناول الأقراص بدون طعام. يُمنع تناول الطعام لمدة ساعتين قبل تناول الأقراص وحتى ساعة بعد تناولها.
- يجب بلع الأقراص كاملة مع ماء.
- يُمنع بلع ماص الرطوبة الموجود داخل القنينة. يساعد ماص الرطوبة في حماية الأقراص من الرطوبة (أنظر البند 5 "كيف يخزن الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية").
- إذا تقيأت بعد تناول الجرعة الثابتة، يُمنع تناول أقراص إضافية. يجب تناول الجرعة التالية كالمعتاد في اليوم التالي.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى  
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء  
إذا فوّنت تناول جرعة ما أو لم تتناولها في وقتها المعتاد، يجب تناول الأقراص في أسرع وقت ممكن، إلا إذا كان قد تبقى أقل من 12 ساعة حتى الجرعة التالية. يُمنع تناول جرعتين خلال فترة زمنية أقل من 12 ساعة. يجب تناول الجرعة التالية كالمعتاد في اليوم التالي.

مدة العلاج بـ تيسوفو  
يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تيسوفو أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

#### أعراض جانبية خطيرة

توجه بشكل طارئ لتلقي علاج طبي إذا شعرت بواحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية. قد تحدث الأعراض المفصلة أعلاه نتيجة لحالة طبية خطيرة التي تدعى متلازمة التمايز (Differentiation syndrome) أو إطالة مقطع QT، التي قد تشكل خطراً على الحياة.

#### متلازمة التمايز

توجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من واحد أو أكثر من الأعراض التالية:

- حمى
  - سعال
  - صعوبات في التنفس
  - طفح جلدي
  - انخفاض في وتيرة التبول
  - دوار أو شعور بالإغماء
  - ارتفاع سريع في الوزن
  - انتفاخ في اليدين أو في الرجلين
- بعض الأعراض المذكورة أعلاه أو جميعها، قد تكون علامات لحالة طبية تدعى متلازمة التمايز (ممكن أن تظهر لدى أكثر من متعالج 1 من بين 10 متعالجين).
- لدى المرضى الذين يعانون من سرطان الدم النقوي الحاد (AML)، ظهرت متلازمة التمايز حتى 46 يوماً بعد بدء العلاج بـ تيسوفو.

#### اضطرابات نظم القلب (إطالة مقطع QT)

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا شعرت بتغيير في نبض القلب أو إذا كنت تعاني من دوار، شعور بالإغماء، أو إغماء بعد تناول تيسوفو. قد تكون هذه علامات لمرض قلب يدعى إطالة مقطع QT (ممكن أن تظهر لدى أكثر من متعالج 1 من بين 10 متعالجين).

أعراض جانبية أخرى  
أبلغ طبيبك إذا لاحظت واحد أو أكثر من الأعراض الجانبية التالية:

**للمرضى الذين يعانون من سرطان الدم النقوي الحاد (AML)**  
أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- تقيؤ
- قلة العدلات (مستويات منخفضة للعدلات، وهو نوع من خلية دم بيضاء التي تحارب حالات العدوى).
- قلة الصفائح الدموية (مستويات منخفضة للصفائح الدموية، مما قد يؤدي إلى نزيف وكدمات).
- كثرة كريات الدم البيضاء (مستويات مرتفعة من خلايا الدم البيضاء).
- حالات أرق (صعوبات في النوم).
- آلام في الأطراف، ألم في المفاصل.
- صداع.
- دوار.
- ألم في الظهر.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

- ألم في الفم أو الحنجرة.
- اعتلال عصبي محيطي (ضرر عصبي في اليدين والرجلين الذي يسبب ألمًا أو إحساس بالخدر، إحساس بالحرقان أو الوخز).
- نقص كريات الدم البيضاء (مستويات منخفضة من خلايا الدم البيضاء).

**للمرضى الذين يعانون من سرطان في قنوات المرارة**  
أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- إرهاق.
- غثيان.
- ألم بطن.
- إسهال.
- انخفاض الشهية.
- استسقاء (تراكم سائل في البطن).
- تقيؤ.
- فقر دم (مستويات منخفضة من كريات الدم الحمراء)
- صداع.
- تغييرات في فحوصات أداء وظائف الكبد (ارتفاع في مستويات إنزيم أسبارتات أمينو ترانسفيراز)
- اعتلال عصبي محيطي (ضرر عصبي في اليدين والرجلين الذي يسبب ألمًا أو إحساس بالخدر، إحساس بالحرقان أو الوخز).
- طفح جلدي.
- ارتفاع في مستويات البيليروبين في الدم (ينتج عن تحلل خلايا الدم الحمراء)، الذي قد يؤدي إلى اصفرار الجلد والعينين.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

- انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء.
- انخفاض في تعداد صفائح الدم.
- تغييرات في فحوصات أداء وظائف الكبد (ارتفاع في مستويات إنزيم أسبارتات أمينو ترانسفيراز).
- حالات سقوط.
- فرط بيليروبين الدم (ارتفاع في مستويات البيليروبين في الدم).
- يرقان ركودي (تراكم العصارة الصفراء الذي يؤدي إلى اصفرار الجلد أو العينين).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

## 5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بالتخزين في درجة حرارة الغرفة.
- يجب الاحتفاظ بالقفص مغلقة جيدًا لحمايتها من الرطوبة.
- يجب ترك ماص الرطوبة داخل القفص (أنظر البند 6 "معلومات إضافية").
- بعد الفتح لأول مرّة، يمكن الاستعمال لمدة 30 يومًا لكن ليس بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوة، ويجب حفظ القفص تحت درجة حرارة 30°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركبات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:  
لب القرص:

Hypromellose acetate succinate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, colloidal silica anhydrous, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate.

طلاء القرص:

hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, triacetin, indigo carmine aluminum lake (FD&C Blue #2).

## كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

أقراص مطلية بيضاوية بلون أزرق، مع ختم "IVO" من جهة واحدة و- "250" من الجهة الثانية.

أقراص تيبسوفو معبأة في قفص بلاستيكية مع سداة مقاومة للفتح من قبل الأطفال. تحتوي القفص على 60 قرصًا مطليًا ومامص رطوبة. يُمنع إخراج ماص الرطوبة من القفص. يُمنع بلع ماص الرطوبة.

## صاحب التسجيل وعنوانه

مديسون فارما م.ب.ص.

شارع هشيلواح 10، ص.ب. 7090، بيتاح تكفا

## اسم المنتج وعنوانه

LES LABORATOIRES SERVIER  
50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

تمت المصادقة عليها في حزيران 2025

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة 179-35-38216-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.